

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Gabon PF 90 mg prúžky do úľa

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Tau-fluvalinatum 90 mg v jednom prúžku

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prúžok do úľa.

Tenký prúžok z gabonovej dýhy s otvorom na zavesenie medzi plásty.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera*).

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Varroáza včiel. Ošetrovanie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia externým klieštikom *Varroa destructor*, aj v období, kedy je vo včelstve plod. Je osobitne určený na ochranu zimnej generácie včiel koncom leta a na jeseň.

4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať v období, keď je vo včelstve zrelý med určený na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať v lokalitách s rezistenciou parazitov voči účinnej látke.

4.4. Osobitné upozornenia pre cieľový druh

Nie sú.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek pôsobí len keď je v kontakte so včelami. Keď sa včely presunú a opustia plást, kde je prúžok zavesený, musí sa prúžok prevesiť do inej včelami obsadenej uličky.

Je potrebné sledovať rezistenciu parazitov voči účinnej látke. Najvhodnejším je test oklepaním živých včiel pomocou práškoveho cukru (podrobnosti na www.beedol.cz) pred aplikáciou lieku a 14 dní po zahájení aplikácie lieku. Na sledovanie spádu musia byť úle vybavené „varroa“ dnami alebo podložkami so zdvojenými sieťami.

Tam kde je rezistencia potvrdená, treba použiť liek s účinnou látkou patriacou do inej skupiny látok, ktorá má iný spôsob účinku. Účinná látka tau-fluvalinát je pyretroid. Rezistencia voči pyretroidom bola potvrdená, jej výskyt sa môže líšiť geograficky aj časovo. V prípade použitia lieku v oblastiach,

kde sa vyskytla rezistencia, sa môže účinnosť lieku znížiť pod 40%. Použitie lieku má byť založené na znalosti miestnej epidemiologickej informácii o citlivosti *Varroa destructor* a na odporúčení experta, pokiaľ riziko rezistencie v danej oblasti (regióne) je také, že použitie lieku proti roztočom *Varroa destructor* vo včelstve je sporné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek obsahuje pyretroidy.

Ľudia so známou precitlivosťou voči tau-fluvalinátu by sa musia mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou a očami.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

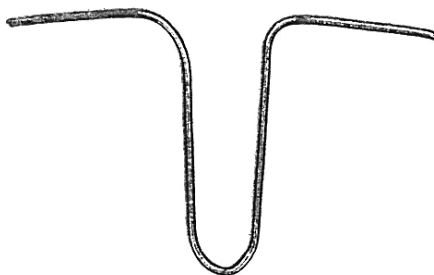
Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Včelstvo rozoberieme a do uličiek medzi plodové plásty symetricky k stredu plodového telesa zavesíme 2 prúžky (napr. do 2. a 5. uličky), len u veľmi silných včelstiev, ktoré majú plod v dvoch nadstavkách, zavesíme ďalšie 1 až 2 prúžky. Prúžky vešiame zásadne na háčiky v tvare podľa obr. 1 tak, aby prúžok visel voľne medzi plástmi, nedotýkal sa plástovej plochy a neporušil sa otvor na zavesenie. Háčik sa podľa vzoru ľahko vyrobí z primeranej hrúbky drôtu.



Obr. 1: Vzor háčika pre zavesenie gabonových prúžkov, mierka v skutočnej veľkosti.

Prúžky sa nechajú vo včelstve počas dvoch období zaviečkovaného plodu, t.j. 24 dní prípadne 30 dní, pokiaľ je vo včelstvách trúdí plod. Predĺženie expozície je možné len v prípadoch reinvázie, a to najviac o jednu periódu zaviečkovaného plodu.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie môže vyvolať knock-down efekt trúdov a menšieho počtu čerstvo vyliahnutých mladušiek, čo však neznamená zásadné poškodenie včelstva.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Med: 0 dní, nakoľko v čase ošetrovania nesmie byť v úli med na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Pyretríny a pyretroidy
ATCvet. kód: QP53AC10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek vykazuje výrazný akaricídny účinok, ktorý spočíva v neurotoxickom pôsobení tau-fluvalinátu na klieštiky *Varroa destructor*. Tau-fluvalinát narušuje prechod sodíka bunkovými membránami nervových tkanív, spôsobuje stratu koordinácie pohybu, knock-down efekt až smrť klieštikov. Včely sú pred insekticídny účinkom tau-fluvalinátu chránené lipidoproteínovou vrstvou na povrchu vonkajšej chitínovej kostry a nízkym dávkovaním, ktoré nedosahuje hranice toxicity pre včely.

5.2 Farmakokinetické údaje

Liek pôsobí kontaktne. Účinná látka difunduje na povrch prúžku, odkiaľ sa dostáva na telá včiel, zdržujúcich sa na prúžku. Ďalej sa rovnomerne distribuuje na ostatné včely vzájomným kontaktom s kontaminovanými včelami, charakteristickým pre sociálny spôsob života včelstiev. Klieštiky sú zasiahnuté pri parazitovaní na kontaminovaných včelách. Klieštiky parazitujúce na plode v zaviečkovaných bunkách sú zasiahnuté až po opustení bunky spolu s vyliahnutými včelami. Prebytočný tau-fluvalinát je eliminovaný väzbou na lipidoproteínovú vrstvu povrchu tela včiel a prirodzenou obmenou včiel.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Gabonová dýha
Kaučuk

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C .

Uchovávať v suchu.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrečko zo zvariteľnej Al-fólie bez vonkajšieho prebalu. Obsah 50 prúžkov. Písomná informácia pre používateľov je upevnená k zadnej strane vrečka.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov,

prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Liek obsahuje syntetický pyreteroid tau-fluvalinát, ktorý je toxický pre vodné organizmy. Liek nesmie kontaminovať žiadne vodné toky ani vodné plochy. Použité prúžky a obaly likvidujte spálením. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpad a obalové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Výzkumný ústav včelařský,s.r.o.
Máslovice – Dol 94
252 66 Libčice nad Vltavou
Česká republika
tel.: +420 220941259, fax.: +420 220941252
e-mail: beedol@beedol.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/004/11-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

13.04.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Vrecká zo zvariteľnej Al-fólie}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GABON PF 90 mg prúžky do úľa
Kontaktné prúžky s dlhodobým účinkom proti klieštíkovi *Varroa destructor* vo včelstvách.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Tau-fluvalinát 90 mg v jednom prúžku z gabonovej dýhy.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prúžky.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 prúžkov

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera*).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Medzi plodové plásty zavesiť obyčajne 2 – 3 prúžky na dobu 24 – 30 dní. Prúžky musia byť trvale v kontakte so včelami.

Použitie podľa priloženej písomnej informácie pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Med: 0 dní, nakoľko v čase ošetrovania nesmie byť v úli med na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A)

S prúžkami manipulujte v rukaviciach. Liek môže dráždiť kožu, sliznice a alergizovať.
Pred použitím si pozorne prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v suchu pri teplote do 25°C .
Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE

POTREBY

Použité průžky a obaly zlikvidovat' spálením.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Určené len pre včely.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.
Máslovice – Dol 94
252 66 Libčice nad Vltavou
Česká republika
tel.: 220941259, fax.: 220941252
e-mail: beedol@beedol.cz

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/004/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
GABON PF 90 mg prúžky do úľa

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOLNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Výzkumný ústav včelařský, s.r.o.
Máslovice - Dol 94
252 66 Libčice nad Vltavou
Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

GABON PF 90 mg prúžky do úľa
Tau-fluvalinatum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Účinná látka:

Tau-fluvalinát 90 mg v jednom prúžku

Pomocné látky: prúžok gabonovej dýhy 150x45x0,8 mm, kaučuk 5 mg

4. INDIKÁCIA (-E)

Varroáza včiel. Ošetrovanie včelstiev napadnutých alebo podozrivých z napadnutia externým klieštikom *Varroa destructor*, a to aj v tom čase, keď je vo včelstve zaviečkovaný plod. Je osobitne určený k ochrane zimujúcej generácie včiel koncom leta a na jeseň.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v období, keď je vo včelstve zrelý med určený na ľudskú spotrebu. Nepoužívať v lokalitách s rezistenciou parazitov voči účinnej látke.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Včelstvá včely medonosnej (*Apis mellifera*)

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

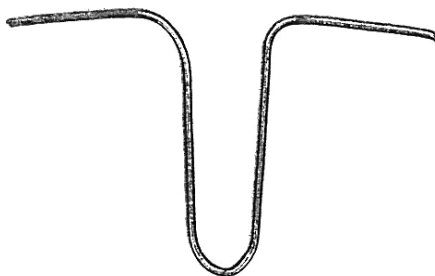
Pre jedno stredne silné včelstvo použiť dva prúžky. Len u včelstiev, ktoré majú plod vo viacerých nadstavcoch, zavesiť ďalšie 1 - 2 prúžky. Prúžky zavesiť vo zvislej polohe na háčiky tak, aby včely mali voľný prístup k prúžku z oboch strán. Na tento účel sa medziplástová ulička v mieste zavesenia prúžku o 1 cm rozšíri. Základná expozícia je stanovená na dve periódy zaviečkovaného plodu, t.j. 24 dní u robotníčieho plodu a 30 dní, keď je prítomný trúdí plod. Predĺženie expozície je možné len v prípadoch pokračujúceho spádu v dôsledku reinvázie, a to najviac o jednu periódu zaviečkovaného plodu (12-15 dní).

Účinná látka difunduje na povrch prúžku, odkiaľ sa dostáva na telá včiel, zdržujúcich sa na prúžku. Ďalej sa rovnomerne distribuuje na ostatné včely vzájomným kontaktom s kontaminovanými včelami, charakteristickým pre sociálny spôsob života včelstiev. Klieštiky sú zasiahnuté pri parazitovaní na

kontaminovaných včelách. Klieštiky parazitujúce na plode v zaviečkovaných bunkách sú zasiahnuté až po opustení bunky spolu s vyliahnutými včelami.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Včelstvo rozoberieme a do uličiek medzi plodové plásty symetricky k stredu plodového telesa zavesíme 2 prúžky (napr. do 2. a 5. uličky), len u veľmi silných včelstiev, ktoré majú plod v dvoch nadstavcoch, zavesíme ďalšie 1 až 2 prúžky. Prúžky vešiame zásadne na háčiky v tvare podľa obr. 1 tak, aby prúžok visel voľne medzi plástmi, nedotýkal sa plástovej plochy a neporušil sa otvor na zavesenie. Háčik sa podľa vzoru ľahko vyrobí z primeranej hrúbky drôtu.



Obr. 1: Vzor háčika pre zavesenie gabonových prúžkov, mierka v skutočnej veľkosti.

Prúžky sa nechajú vo včelstve počas dvoch období zaviečkovaného plodu, t.j. 24 dní prípadne 30 dní, pokiaľ je vo včelstvách trúdí plod. Predĺženie expozície je možné len v prípadoch reinvázie, a to najviac o jednu periódu zaviečkovaného plodu.

Presne dodržiavať dávkovanie. Predávkovanie môže vyvolať knock-down efekt trúdiv a menšieho počtu práve vyliahnutých mladušiek. Môže dôjsť aj k poškodeniu mladušiek, keď zotrávajú dlhú dobu na prúžku. Neznamená to však zásadné ohrozenie včelstva. V prípade väčšieho počtu uhynutých včiel znížiť počet prúžkov. Účinnosť Gabonu PF 90 mg môže klesnúť pri výskyte rezistentných klieštikov.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Med: 0 dní, nakoľko v čase ošetrovania nesmie byť v úli med na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v suchu.

Chrániť pred priamym slnečným žiarením.

Uchovávať oddelene od potravín a krmív mimo dohľadu a dosahu detí a nepovolných osôb.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek pôsobí len keď je v kontakte so včelami. Keď sa včely presunú a opustia plást, kde je prúžok zavesený, musí sa prúžok prevesiť do inej včelami obsadenej uličky.

Je potrebné sledovať rezistenciu parazitov voči účinnej látke. Najvhodnejším je test oklepaním živých včiel pomocou práškoveho cukru (podrobnosti na www.beedol.cz) pred aplikáciou lieku a 14 dní po zahájení aplikácie lieku. Na sledovanie spádu musia byť úle vybavené „varroa“ dnami alebo podložkami so zdvojenými sieťami.

Tam kde je rezistencia potvrdená, je treba použiť liek s účinnou látkou patriacou do inej skupiny látok, ktorý má iný spôsob účinku. Účinná látka tau-fluvalinát je pyretroid. Rezistencia voči pyretroidom bola potvrdená, jej výskyt sa môže líšiť geograficky aj časovo. V prípade použitia lieku v oblastiach, kde sa vyskytla rezistencia, sa môže účinnosť lieku znížiť pod 40%. Použitie lieku má byť založené na znalosti miestnej epidemiologickej informácii o citlivosti *Varroa destructor* a na odporúčaní

experta, pokiaľ riziko rezistencie v danej oblasti (región) je také, že použitie lieku proti roztočom *Varroa destructor* vo včelstve je sporné.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Liek obsahuje pyretroidy.

Ludia so známou precitlivosťou voči tau-fluvalinátu by sa musia mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite kontaktu s kožou a očami

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc.

V prípade náhodného kontaktu kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Liek obsahuje syntetický pyretroid tau-fluvalinát, ktorý je toxický pre vodné organizmy. Liek nesmie kontaminovať žiadne vodné toky ani vodné plochy. Použitie prúžky a obaly zlikvidujte spálením.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpad, ktorý pochádza z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre včely.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x50 prúžkov

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.